

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی و استروک بر شاخص های فیزیولوژیک و اضطراب در بیماران مبتلا به سکتة قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی و ضربه ای بر شاخص های فیزیولوژیک و اضطراب در بیماران مبتلا به سکتة قلبی انجام می شود. معیارهای ورود: بیمار برای اولین بار سکتة قلبی کرده باشد؛ توانایی برقراری ارتباط را داشته باشد؛ معیارهای خروج: سکتة مجدد؛ فشار خون مقاوم به درمان؛ جمعیت مورد مطالعه بیماران بستری در بخش پست سی سی یو بیمارستان امام رضا (ع) و امام علی (ع) کرمانشاه که تشخیص سکتة قلبی در آنها توسط پزشک متخصص تأیید شده باشد. حجم نمونه 105 بیمار است که در 3 گروه 35 نفره به صورت تخصیص تصادفی تقسیم می شوند. مداخله: گروه 1: ماساژ استروک بر روی بیمار به مدت 5 دقیقه در دو نوبت صبح (ساعت 9-11) و عصر (ساعت 5-7) انجام می شود. گروه 2: ماساژ بازتابی بر روی بیمار به مدت 5 دقیقه در دو نوبت صبح (9-11) و عصر (5-7) انجام می شود. گروه 3 (کنترل): فقط مراقبت های معمول بخش بر روی بیمار انجام می شود. سپس تاثیر ماساژ بازتابی و ضربه ای بر شاخص های فیزیولوژیک (پیامدهای اولیه) و اضطراب (پیامد ثانویه) مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302034519N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-02-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۰۵, 2013-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود حکمت پو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3645 1417 86 98+

آدرس ایمیل

dr_hekmat@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۰۶, 2012-10-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۶, 2013-01-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی و استروک بر شاخص های فیزیولوژیک و اضطراب در بیماران مبتلا به سکتة قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ بازتابی و استروک بر کنترل عوارض سکتة قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار برای اولین بار سکتة قلبی کرده باشد؛ توانایی برقراری ارتباط را داشته باشد؛ بیماری دیابت شیرین، اختلالات پوستی و عصبی، شکستگی و زخم در اندامها نداشته باشد؛ معیارهای خروج: سکتة مجدد؛ فشار خون مقاوم به درمان؛ بیماری های بد خیم ؛ عدم هوشیاری؛ انجام جراحی وسیع؛ عفونت فعال ؛

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1391/06/06, 2012-08-27

کد کمیته اخلاق

91-131-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح- عصر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

نبض،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح- عصر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش/دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح- عصر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان الحرارة

4

شرح متغیر پیامد

تنفس،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح- عصر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش/دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح- عصر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: گروه 1: ماساژ استروک بر روی بیمار به مدت 5 دقیقه در دو

نوبت صبح (ساعت 9-11) و عصر (ساعت 5-7) انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه 2: ماساژ بازتابی بر روی بیمار به مدت 5 دقیقه در دو نوبت

صبح(9-11) و عصر(5-7) انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه 3 (کنترل): فقط مراقبت های معمول بخش بر روی بیمار انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکمت پو

آدرس خیابان

سرخه لیژه

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/مدیر تحقیقات

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3645 1417 86 98+

فکس

ایمیل

dr_hekmat@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3645 1417 86 98+

فکس

ایمیل

dr_hekmat@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/مدیر تحقیقات

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی